



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-55937337-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2020-55937337-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS MAR S.A., solicita cambio de excipientes para la Especialidad Medicinal DICLOMAR 75 / DICLOFENAC POTASICO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 75 mg; aprobado por Certificado N° 32.023.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición N° 853/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. – Autorízase a la firma LABORATORIOS MAR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada DICLOMAR 75 / DICLOFENAC POTASICO Forma Farmacéutica y Concentración: COMPRIMIDOS RECUBIERTOS, DICLOFENAC POTASICO 75 mg; a cambiar los excipientes que en lo

sucesivo serán: Cada comprimido recubierto contiene: Diclofenac potásico 75,00 mg; Cellactose 80 258,75 mg; Lactosa monohidrato 22,50 mg; Dióxido de silicio coloidal 3,75 mg; Croscarmelosa sódica 7,50 mg; Estearato de magnesio 7,50 mg; RECUBIERTA: Laca Red FD&C N°6 0,075 mg; Alcohol polivinílico 6,57 mg; Talco 2,99 mg; Polietilenglicol 3000 1,84 mg; Lecitina 0,45 mg; Dióxido de Titanio 3,09 mg.

ARTICULO 2º. – Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 32.023, cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos. Cumplido, archívese.

EX-2020-55937337-APN-DGA#ANMAT

JFS